



①9 **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Patentschrift**
⑩ **DE 199 55 614 C 1**

⑤1 Int. Cl.⁷:
A 61 B 17/42
A 61 B 1/303

②1 Aktenzeichen: 199 55 614.8-35
②2 Anmeldetag: 19. 11. 1999
④3 Offenlegungstag: -
④5 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 26. 7. 2001

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦3 **Patentinhaber:**
Forschungszentrum Karlsruhe GmbH, 76133
Karlsruhe, DE

⑦2 **Erfinder:**
Rimbach, Stefan, Dr., 69259 Wilhelmsfeld, DE;
Guber, Andreas, Dr., 76227 Karlsruhe, DE; Mayer,
Arnulf, 76351 Linkenheim-Hochstetten, DE; Fritz,
Michael, 76139 Karlsruhe, DE; Muslija, Alban,
76185 Karlsruhe, DE

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 37 09 706 C2
US 58 73 815 A
US 46 08 965

⑤4 **Falloposkop für die Untersuchung von Eierstöcken und Eileitern**

⑤7 Falloposkop, bestehend aus einem Instrumentengriff
und einem Bowdenzug mit einem Innen- und einem Hüll-
rohr und einem Instrumentenkopf, für die Aufweitung
von weiblichen Eileitertuben bei falloposkopischer Unter-
suchung. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, den
Eileitertubus während der Untersuchung im Bereich des
Instrumentenkopfes lokal aufzuweiten, sodass sich Ver-
klebungen lösen können und eine Berührung der Optik
des eingesetzten Endoskopes an der Wandung des Eilei-
tertubusses vermieden wird. Die Aufgabe wird dadurch
gelöst, daß am Instrumentenkopf das Ende des Innenroh-
res über dem Umfang mindestens drei Längsschlitze auf-
weist und das dort verbleibende Material des Innenrohrs
die Spreizarme bilden, die wiederum im eingezogenen
Zustand, d. h. im Hüllrohr, unter einer radial nach außen
gerichteten Vorspannung stehen und sich im ausgezoge-
nen Zustand, d. h. außerhalb des Hüllrohres, aufspreizen,
wodurch das umgebende Gewebe aufgeweitet wird.

DE 199 55 614 C 1

DE 199 55 614 C 1

Die Erfindung betrifft ein endoskopisch einsetzbares Falloposkop für die Aufweitung von weiblichen Eileitertuben bei falloposkopischer Untersuchung in der Gynäkologie gemäß dem Oberbegriff des ersten Patentanspruchs.

Unter Falloposkopie versteht man eine endoskopische Untersuchungsmethode der weiblichen Eileiter, bei der ein Endoskop über die Vagina, einer natürlichen Körperöffnung, eingeführt wird. Falloposkopische Untersuchungen zeichnen sich dadurch aus, dass das verwendete Endoskop einen flexiblen Schaft aufweist und daher in einem Katheter geführt werden muss.

Der weibliche Eileiter ist ein Transportkanal für das Ei (Ovum) vom Eierstock zu der Gebärmutter. Er weist bei einer erwachsenen Frau einen engsten Querschnitt von ca. 018 mm auf einer Länge von ca. 20 bis 30 mm auf. Die Gesamtlänge des gesamten Eileitertubus beträgt ca. 150 mm. Der Zugang zu den Eileitern bei falloposkopischen Untersuchungen erfolgt über die Gebärmutter.

Falloposkopische Eingriffe werden bislang relativ selten durchgeführt, da die Aussagekraft des endoskopischen Bildes entweder aufgrund häufig auftretender Verklebungen der Tuben oder durch ungenügende Spreizung des Innern im Sinne der Sichtdistanz (Aufüllung von Flüssigkeit für die Untersuchung) meist ungenügend ist, und durch Kontakt der Optik mit der Organwand störende Reflexe auftreten.

Zur Zeit werden bei Untersuchungen von Eileitern und Eierstöcken zur Führung des Endoskops im Eileiter Kunststoffkatheter verwendet. Derartige Kunststoffkatheter weisen keinen Mechanismus auf, welcher sich für die Aufweitung des Eileiters eignet. Verklebungen in den Eileitertuben lassen sich daher mit einem Kunststoffkatheter nur ungenügend überwinden.

In US 5.873.815 werden für falloposkopische Untersuchungen spezielle Katheter vorgeschlagen, deren distale Enden so gestaltet sind, dass die Eileiterwandung auf geeignete Weise von dem distalen Ende des in den Katheter eingeschobenen Endoskops auf Abstand gehalten werden. Als Ausführungsbeispiele werden in das distale Katheterende eingearbeitete starre Käfigstrukturen mit und ohne vergrößerten Katheterdurchmesser oder an das Katheterende aufgesetzte starre Käfigstrukturen aus Draht beschrieben.

Ferner wird in US 4.608.965 ein spezielles endoskopisches Instrument beschrieben, welches aus einem Endoskop und einem um dieses beweglich aufgeschobenen Katheterrohr aus Kunststoff besteht. Dabei ist das distale Ende des Katheterrohrs mit der Endoskopspitze befestigt und der Rohrbereich nahe dem distalen Ende über dem gesamten Rohrrumfang mit Längsschlitz versehen. Nach einem minimalinvasiven Einführen der Instrumentenspitze in eine körperinnere Höhle eines Patienten lässt sich der geschlitzte Bereich des Katheterrohrs durch ein Verschieben des Katheterrohrs gegen das distale Ende in dieser Höhle aufspreizen, sodass die Höhle durch ein Anheben der Haut durch ein Zurückziehen des gespreizten Instrumentes vergrößern lässt.

Aus DE 37 09 706 C2 ist ein medizinisches Instrument, bestehend aus einem Betätigungsgriff und einem Bowdenzug als Übertragungselement, bestehend aus einem axial verschiebbaren Hüllrohr als Kabelschlauch sowie einem flexiblen Innenrohr als Bowdenzugkabel bekannt. An der Spitze des flexiblen Innenrohres befinden sich Spreizarme, welche im Bereich des Instrumentenkopfes aus dem Hüllrohr heraus geschoben werden können und im eingezogenen Zustand unter einer radial nach außen gerichteten Spannung stehen und sich im ausgezogenen Zustand aufspreizen, wodurch das umliegende Gewebe aufgeweitet wird. Für die endoskopische, d. h. visuelle Überwachung eines Eingriffs

wird vorgeschlagen, ein Endoskop über eine separate Hohl-nadel zur Stelle des Eingriffs in den Körper einzuführen.

Die Vorteile des erfindungsgemäßen Falloposkopes gegenüber von Kunststoffkathetern im Einsatz bei endoskopischen Untersuchungen der weiblichen Eileiter und Eierstöcke liegen in der Möglichkeit, den Eileitertubus während der Untersuchung im Bereich des Instrumentenkopfes lokal aufzuweiten, womit sich Verklebungen lösen und eine Berührung der in der Instrumentenkopfmitte angeordneten Optik des Endoskopes an der Wandung des Eileitertubusses vermieden wird.

Die Aufgabe wird durch die in Anspruch 1 beschriebene Vorrichtung gelöst. Die weiteren Ansprüche geben bevorzugte Ausgestaltungen der Vorrichtung an.

Das erfindungsgemäße Falloposkop wird anhand der folgenden Zeichnungen an zwei Ausführungsbeispielen erläutert:

Fig. 1 zeigt die Baugruppen des erfindungsgemäßen Falloposkopes als Prinzipskizze am Beispiel der offener Bauform.

Fig. 2a zeigt perspektivisch den Bereich des Instrumentenkopfes **3** des erfindungsgemäßen Falloposkopes in offener Bauform.

Fig. 2b zeigt perspektivisch den Bereich des Instrumentenkopfes **3** des erfindungsgemäßen Falloposkopes in geschlossener Bauform.

Fig. 3 zeigt den Längsschnitt des Falloposkopes mit der Endoskopspitze und lokal aufgeweiteten Eileitertubus **13**.

Die Baugruppen des erfindungsgemäßen Falloposkopes sind in **Fig. 1** dargestellt. Das Falloposkop besteht aus einem Instrumentengriff **1**, einem Bowdenzug **2** als Übertragungselement und einem Instrumentenkopf **3**. Der Instrumentengriff **1** ist dabei fest dem Innenrohr **9** des Bowdenzuges **2** verbunden und enthält einen um die Achse **5** drehbaren Hebel **6** mit einer Rückholfeder **7**. Der Hebel **6** ist über eine drehbar gelagerte Schelle **8** mit dem Hüllrohr **4** des Bowdenzuges **2** verbunden. Bei Betätigung des Hebels **6** wird das Hüllrohr **4** über das Innenrohr **9** nach vorne geschoben und die Relativbewegung auf den Instrumentenkopf **3** übertragen. Im beschriebenen Beispiel weist das Innenrohr **9** einen Außendurchmesser von 0,82 mm und einen Innendurchmesser von 0,53 mm auf.

Die **Fig. 2a** und **2b** zeigen im Detail und in perspektivischer Darstellung die beiden in den Ansprüchen 2 und 3 beschriebenen möglichen Ausführungsformen des Instrumentenkopfes **3**, der offenen Bauform (a) und der geschlossenen Bauform (b) im ausgefahrenen, d. h. gespreizten Zustand. Man erkennt im ausgefahrenen Zustand ein aus dem Hüllrohr **4** herausstehenden Teil des flexiblen Innenrohrs **9**, welches im Bereich des Instrumentenkopfes in die radial nach außen vorgespannten Spreizarme **11** übergeht. Die geschlossene Bauform gem. **Fig. 2b** ist im Unterschied zu der offenen Bauform gem. **Fig. 2a** dadurch gekennzeichnet, dass die Spreizarme **11** an deren Enden in ein kurzes Rohrstück **12** wieder zusammenlaufen. In beiden Figuren ist ferner die Anordnung des flexiblen Endoskopes **10** im Instrumentenkopf **3** des Falloposkopes dargestellt.

Das Hüllrohr **4** ist in der beschriebenen Ausführungsform aus einem Kunststoffschlauch (z. B. PTFE, PI) gefertigt. Das Innenrohr **9** und damit die Spreizarme **11** bestehen dagegen aus einer superelastischen Nickel-Titan-Legierung, d. h. einer Formgedächtnislegierung. Gegenüber anderen Metallen und Formgedächtnislegierungen weisen bestimmte Nickel-Titan-Legierungen bei Verformung aufgrund von spannungsinduzierten Phasenumwandlungen eine für Formgedächtnislegierungen typisches Dehnungsverhalten auf, welches sich in einem bestimmten Temperaturfenster durch pseudo-elastische Dehnungsanteile bis zu 8% auszeichnet.

Die hohe Festigkeit und Duktilität bei geringem Gewicht und guter Korrosionsbeständigkeit und Biokompatibilität läßt diesen Werkstoff für den Einsatz in dem erfindungsge-
mäßigen Spreizinstrument besonders eignen.

Die Spreizarme **11** des Falloposkopes werden nach dem 5
Verfahren der Mikro-Draht-Funkenerosion (μ EDM-Technik) herausgearbeitet, indem die Enden des Innenrohres **9** im Bereich des Instrumentenkopfes **3** in Längsrichtung geschlitzt werden und das verbleibende Material zwischen diesen Schlitzten die Spreizarme **11** bilden. Dieses Verfahren ermöglicht die Herstellung vielfältiger Geometrien in sehr 10
kleinen Dimensionen unter der Voraussetzung, dass das Werkstück elektrisch leitfähig ist. Die bei dem Erodierverfahren entstehenden Grate und Kanten müssen für einen invasiven Einsatz in der Chirurgie entfernt oder abgerundet werden, was im vorliegenden Beispiel auf elektrolytischem 15
Wege in einer wässrigen Lösung mit je 5% Schwefelsäure und Methanol bei 11,5 V geschieht. Die Spreizarme bilden hierbei die Anode, eine Edelstahlplatte die Kathode.

Im Anschluss an die Mikro-Draht-Funkenerosion werden 20
die Spreizarme **11** des Falloposkopes in einer Biegevorrichtung eingespannt und bei einer Temperatur von ca. 500°C spannungsfrei gegläht. Es bleibt eine plastische Verformung in den Spreizarmen **11** zurück, welche beim Zusammen-
drücken beispielsweise im Eileitertubus **13** oder im Hüllrohr 25
4 eine radial nach außen wirkende Vorspannung hervorruft.

Beide Ausführungsformen des Falloposkopes eignen sich für die Eileiterdiagnose, was in in-vitro-Test an Tierpräparaten getestet wurde. Die geschlossene Bauform gemäß Fig. 2b weist gegenüber der offenen Bauform gemäß Fig. 2a die 30
größeren Spreizkräfte auf, welche mit Spreizkraftmessungen mit Mikrokraft- und Dehnungsmeßmethoden quantifizierbar sind.

Die Anordnung des Instrumentenkopfes **3** des Falloposkopes im Eileitertubus **13** während einer falloposkopischen 35
Untersuchung ist in Fig. 3 dargestellt. Deutlich zu erkennen sind die aus dem Hüllrohr **4** ausgefahrenen Spreizarme **11**, welche die Wandung **14** des Eileitertubusses **13** auseinanderdrückt, den Eileitertubus **13** dadurch lokal dehnt und damit eine Berührung des zentral im Falloposkop angeordneten 40
Endoskopes **10** mit der Wandung **14** verhindert.

Patentansprüche

1. Endoskopisch einsetzbares Falloposkop für die 45
Aufweitung von weiblichen Eileitertuben (**13**) bei Untersuchung in der Humanmedizin, bestehend aus einem Betätigungsgriff (**1**) und einem Bowdenzug (**2**) als Übertragungselement, bestehend aus einem axial verschiebbaren Hüllrohr (**4**) als Kabelschlauch, dessen 50
Durchmesser 2 mm nicht übersteigt, sowie einem flexiblen Innenrohr (**9**) als Bowdenzugkabel, welches im Bereich des Instrumentenkopfes (**3**) über den Umfang verteilt mindestens drei Längsschlitzte aufweist und das in diesem Bereich verbleibende Material des flexiblen 55
Innenrohres die Spreizarme (**11**) bilden, die wiederum im eingezogenen Zustand, d. h. im Hüllrohr (**4**), unter einer radial nach außen gerichtete Vorspannung stehen und sich im ausgezogenen Zustand, d. h. außerhalb des Hüllrohres (**4**), aufspreizen, wodurch das umgebende 60
Gewebe aufgeweitet wird.
2. Falloposkop nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Spreizarme (**11**) an der Instrumentenkopfspitze (**3**) in ein kurzes Rohrstück (**12**) wieder zusammenlaufen. 65
3. Falloposkop nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Spreizarme (**11**) an deren Enden frei sind.

4. Falloposkop nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Hüllrohr (**4**) aus einem biokompatiblen Kunststoff gefertigt ist.

5. Falloposkop nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das flexible Innenrohr (**9**) und die Spreizarme (**11**) aus einem superelastischen, elektrisch leitfähigen Material gefertigt sind.

6. Falloposkop nach einem der Ansprüche 1 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass das flexible Innenrohr (**9**) und die Spreizarme (**11**) aus einer Nickel-Titan-Legierung gefertigt sind.

7. Falloposkop nach einem der Ansprüche 1, 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Längsschlitzte im flexiblen Innenrohr (**9**) im Bereich der Spreizarme (**11**) mit dem Elektroerodierverfahren hergestellt sind.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

Fig. 1

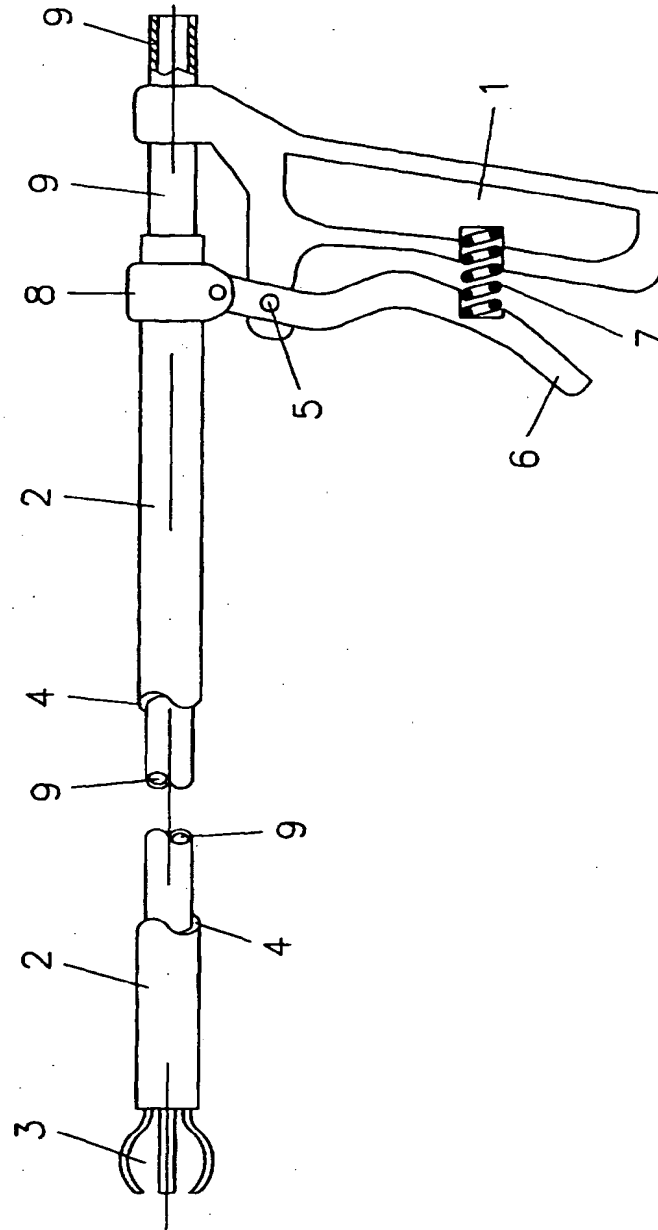


Fig. 2a

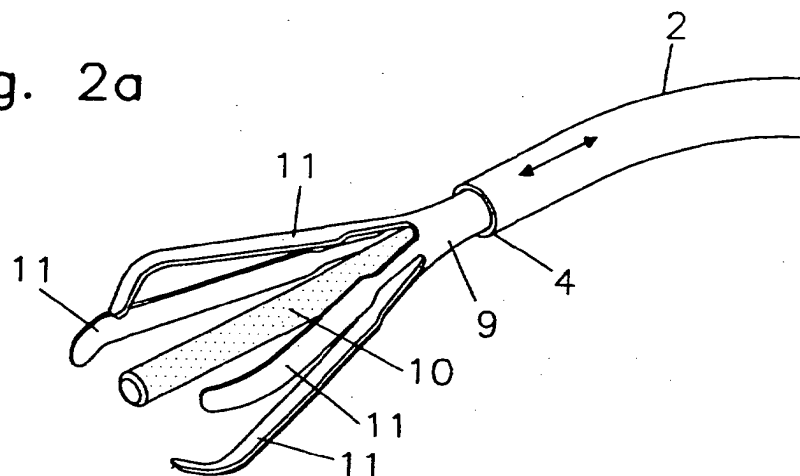


Fig. 2b

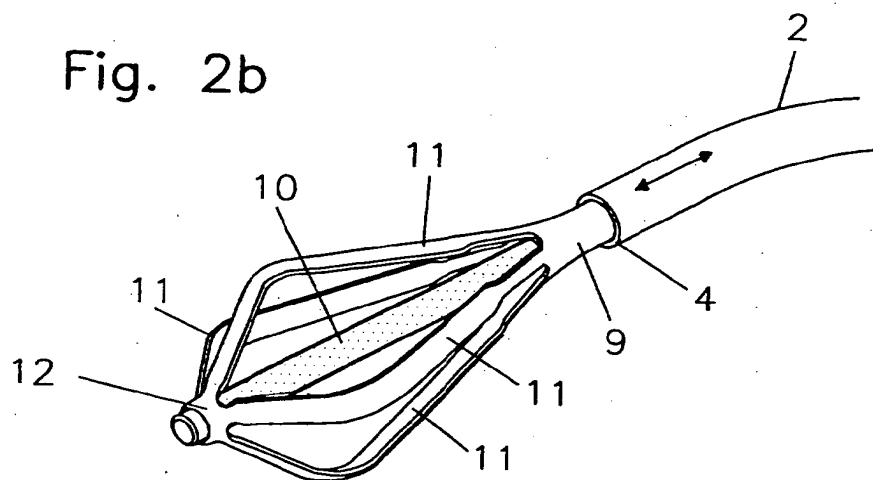


Fig. 3

